

# ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

ОГРН 1159102078387, ИНН 9102177780, КПП 910201001 тел.+7 968 511 60 14,  
e-mail: [torgdomvial@mail.ru](mailto:torgdomvial@mail.ru)

---

Исх. № 1165 от 06.08.2018 г.

Московское УФАС России  
Адрес: 107078, г. Москва, Мясницкий проезд, дом 4, стр. 1  
Телефон/факс: 8 (495) 784-75-05 (доб 100/105); 8 (495)  
607-49-29  
E-mail: [to77@fas.gov.ru](mailto:to77@fas.gov.ru)

Заказчик:  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО  
ОБРАЗОВАНИЯ ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
ИМЕНИ И.М. СЕЧЕНОВА МИНИСТЕРСТВА  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Адрес: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр.2  
Ответственное должностное лицо: Миранова Валентина  
Станиславовна  
E-mail: [oao-mma@yandex.ru](mailto:oao-mma@yandex.ru)  
Тел/факс: +7 (499) 248806

Заявитель:  
ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»  
Адрес места нахождения: 295050, Россия, Республика Крым, г.  
Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д.1, оф. 413 Б  
Почтовый адрес: 109651, Москва, ул. Перерва, д.9, стр.1  
тел./факс +7 968 511 60 14  
e-mail: [torgdomvial@mail.ru](mailto:torgdomvial@mail.ru)

*Адрес электронной торговой площадки  
в сети Интернет: <http://roseltorg.ru>*

## **ЖАЛОБА на действия аукционной комиссии**

29.06.2018 г. на сайте <http://roseltorg.ru> Заказчиком размещено извещение о проведение аукциона № 31806676739. Наименование объекта закупки: Поставка лекарственных средств МНН - Цефтриаксон для нужд Клинического центра ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в 2018 году ( для субъектов малого и среднего предпринимательства).

ООО «Торговый дом «Виал» была подана заявка с порядковым № 3 с лекарственным препаратом ТН Цефтриаксон-Джодас производства Джодас Экспоим Pvt.Лтд – Индия, указав при этом в заявке по позиции №2 конкретные показатели товара, соответствующие значениям эквивалентности, установленным аукционной документацией: «Активен в отношении аэробных патогенов: Acinetobacter lwoffii , Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Clostridium spp. (за исключением Clostridium difficile)»

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок от 25.07.2018 аукционная комиссия приняла решение, что заявка Заявителя (порядковый номер 3) отклонена на основании «Участник предложил лекарственное средство «Торговое наименование: Цефтриаксон-Джодас порошок

для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг - флаконы (1) - коробка картонная. Активен в отношении аэробных патогенов: Acinetobacter lwoffii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Clostridium spp. (за исключением Clostridium difficile)», что не соответствует требованиям технического задания аукционной документации, в техническом задании требовалось «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г, Активен в отношении аэробных патогенов: Acinetobacter calcoaceticus, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Clostridium spp. (в том числе Clostridium difficile)».

6. На основании изложенного в п.5 настоящего протокола комиссия единогласно приняла решение отказать в допуске к участию в электронном аукционе участника с регистрационным №3 в соответствии с пп. 1.13.2.2. Положение о закупке товаров, работ, услуг от 01.06.2017г).

Мы не согласны с решением заказчика, в связи с чем, сообщаем следующее:

Согласно технической части аукционной документации к поставке требуется лекарственный препарат МНН: Цефтриаксон (см. выдержку):

№	Техническое задание							
	МНН	Форма выпуска	Фасовка, упаковка*	Ед. изм.	Кол-во ед. изм.	Остаточный срок годности	Начальная максимальная цена за ед. измерения	Ставка НДС
1	<u>Цефтриаксон</u>	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг.	флакон, не менее 50шт.в упаковке	<u>Уп.</u>	4687	не менее 12 месяцев	930,05	10%
2	<u>Цефтриаксон</u>	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г, Активен в отношении аэробных патогенов: <u>Acinetobacter calcoaceticus</u> , <u>Enterobacter aerogenes</u> , <u>Enterobacter cloacae</u> , <u>Clostridium spp.</u> (в том числе <u>Clostridium difficile</u> ).	флакон, не менее 1шт.в упаковке	<u>Уп.</u>	700	не менее 12 месяцев	157,14	11%

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ТН Цефтриаксон-Джодас не содержит информации об активности лекарственного препарата в отношении патогена Acinetobacter calcoaceticus, но содержит информацию об активности в отношении следующих патогенов:

Грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter lwoffii*, *Acinetobacter anitratus*\* (главным образом, *A. baumannii*), *Aeromonas hydrophila*, *Alcaligenes* spp. (включая *Alcaligenes*

**Заявителем проведен анализ информации, содержащейся в открытых источниках сети Интернет касаясь *Acinetobacter calcoaceticus*, в ходе которого установлено следующее:**

**Сайт:** [http://old.consilium-medicum.com/media/infektion/03\\_02/55.shtml](http://old.consilium-medicum.com/media/infektion/03_02/55.shtml):

«Согласно определителю бактерий Берджи 1984 г. [34] род *Acinetobacter* относился к семейству Neisseriaceae и включал один вид *A. calcoaceticus* с двумя подвидами: *v. anitratus* и *v. lwoffii*. Однако с современных позиций таксономии на основе изучения 16S рРНК и анализа рРНК-ДНК гибридизации [48, 57] в настоящее время род *Acinetobacter* отнесен к семейству Moraxellaceae (куда также включены роды *Moraxella* и *Psychrobacter*), порядку Pseudomonadales, классу Proteobacteria [7]. Сложнее обстоит дело с подразделением на виды. В соответствии с существующим положением [60] вид объединяет штаммы с ДНК-ДНК гомологией 70% и выше и значением отклонения температур плавления ( $iT_m$ )  $J5^{\circ}C$ . Генетическому виду, который можно дифференцировать по фенотипическим различиям, присваивается видовое название. Род *Acinetobacter* характеризуется гетерогенностью и содержит до 18 генетических видов, из которых 9 имеют название: *A. calcoaceticus*, *A. baumannii*, *A. haemolyticus*, *A. junii*, *A. jonsonii*, *A. lwoffii*, *A. radioresistans*, *A. ursingii* и *A. schindleri*. Подавляющее большинство клинически значимых штаммов *Acinetobacter* принадлежит к близкородственным генотипам 2 (*A. baumannii*), 3 и 13, которые имеют высокое фенотипическое сходство [12, 13] и обычно рассматриваются неотделимо от генотипа 1 (*A. calcoaceticus*) в так называемом *A. calcoaceticus*-*A. baumannii* (Acb)-комплексе...».

**Сайт:** <http://www.rusmedserver.ru/razdel13/20.htm>:

«***A. calcoaceticus* вариант *Iwoffii*** был описан DeBord как *Mima polymorpha* в 1939 г. Это один из двух хорошо известных вариантов *Acinetobacter*. Другим является ***A. calcoaceticus* вариант *anitratus***, вначале названный *Herella vaginicola*. Микроорганизмы, описанные как *Bacterium anitratum* и B5W, могут быть обозначены синонимом *Acinetobacter*. Эти микроорганизмы плеоморфны, инкапсулированы, неподвижны, грамотрицательны...»

**Сайт:** <http://www.gastroscan.ru/handbook/118/7479>:

«Наиболее клинически значимым видом рода *Acinetobacter* является *Acinetobacter baumannii*, который вызывает 2–10% грамотрицательных инфекций в Европе и США и до 1% всех нозокомиальных инфекций (Горбич Ю.Л. и др.)...».

Таким образом, инструкции иных лекарственных препаратов, содержащих сведения о таких патогенах как *Acinetobacter anitratus*, *Acinetobacter lwoffii*, *Acinetobacter baumannii*, также соответствуют требованию технического задания «Активен в отношении патогенов: *Acinetobacter calcoaceticus*», являются «эквивалентным товаром» так как данные патогены являются составляющими *Acinetobacter calcoaceticus*, и в актуальных инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов МНН Цефтриаксон содержится информация именно об указанных патогенах.

Кроме того, в письме ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России исх. №11847 от 13.07.2018 содержится следующая информация:

В отношении причин указания в инструкциях по применению различных лекарственных препаратов в рамках международного непатентованного наименования (МНН) цефтриаксон различий в подразделе «Фармакодинамика» раздела «Фармакологические свойства» в части указания на спектр чувствительности экспертное учреждение сообщает, что в соответствии с положениями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ответственность за своевременное внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата для медицинского применения и его актуализацию согласно новым данным по применению препарата возложена законодателем на заявителя, то есть инициировать процедуру внесения изменений в регистрационное досье вправе только заявитель.

Экспертное учреждение считает обоснованным привести действующие инструкции по применению зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества цефтриаксон, с учетом лекарственной формы в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения цефтриаксона.

Кроме того, если обратиться к инструкциям по медицинскому применению лекарственных препаратов, то совокупности установленных требований, а именно: «Активен в отношении аэробных патогенов: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Clostridium* spp. (в том числе *Clostridium difficile*)» не соответствует ни один из зарегистрированных лекарственных препаратов МНН Цефтриаксон, в том числе и лекарственные препараты ТН Цефаксон и ТН Хизон.

Особо отметим, что лекарственный препарат МНН Цефтриаксон входит в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии с ч. 1 ст. 1 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) данный закон регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

Согласно ч. 4 ст. 61 Закона об обращении лекарственных средств не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация и отпуск производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты.

Лекарственный препарат ТН Хизон в Государственном реестре предельных отпускных цен не зарегистрирован, в связи с чем, не может быть предложен к поставке.

Вместе с тем лекарственный препарат ТН Цефаксон не содержит в инструкции по медицинскому применению указаний на активность в отношении патогена *Clostridium difficile*.

Учитывая изложенное, считаем, что контракт по итогам электронного аукциона заключается с участником, в заявке которого предоставлены сведения о лекарственном препарате, которые не соответствуют требованиям технического задания, либо же в такой заявке содержится недостоверная информация.

***В соответствии с ч. 6 ст. 3 223-ФЗ требования, предъявляемые к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора, критерии и порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, установленные заказчиком, применяются в равной степени ко всем участникам закупки, к предлагаемым ими товарам, работам, услугам, к условиям исполнения договора.***

Сообщаем, что неправомерный допуск заявок на участие в электронном аукционе влечет за собой признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 8 статьи 7.32.3 КОАП РФ (Нарушение порядка осуществления закупки товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц), а именно предъявление требований к участникам закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц, к закупаемым товарам, работам, услугам и (или) к условиям договора либо оценка и (или) сопоставление заявок на участие в закупке по критериям и в порядке, которые не указаны в документации о закупке товаров, работ, услуг, - влекут наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей.

На основании изложенного, а также руководствуясь основными положениями 223-ФЗ, требованиями и основными положениями Федерального Закона №135-ФЗ «О защите конкуренции»

просим Вас:

1. Приостановить размещение аукциона в электронной форме №31806676739 до рассмотрения жалобы по существу;
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Провести внеплановую проверку электронного аукциона №31806676739.
4. Вынести предписание об устранении допущенных нарушений путем отмены протокола рассмотрения первых частей заявок.

Приложение:

1. Протокол рассмотрения первых частей заявок.
2. Приказ о назначении генерального директора.
3. Техническое задание аукциона.
4. Письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России исх. №11847 от 13.07.2018.

Генеральный директор

В.Ф. Битарова